

ACTA DE INSPECCIÓN

_____, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día veintisiete de octubre de dos mil dieciséis en el Hospital Universitario Carlos Haya ubicado en la _____ Málaga.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización de modificación (MO-6) fue concedida por la Subdirección General de Energía Nuclear del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio con fecha 5 de octubre de 2009.

La Inspección fue recibida por _____ técnicos del Servicio de Radiofísica, quien en representación del titular e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

UNO. INSTALACIÓN.

- La instalación radiactiva se encuentra ubicada en el Servicio de Oncología Radioterápica (plata semisótano del Pabellón A) y Servicio de Urología (Pabellón C). _____
- Las dependencias que constituyen la instalación radiactiva se encontraban señalizadas y disponían de medios para establecer un acceso controlado. _____
- El equipamiento de que disponen es el siguiente:

- Acelerador lineal [REDACTED] nº 1331. _____
- Acelerador lineal [REDACTED] nº 2411. _____
- Acelerador lineal [REDACTED], nº 1167. _____
- Equipo [REDACTED], con fuente de Ir-192. _____
- Efectúan implantes de semillas de I-125 en el Servicio de Urología disponiendo de una caja fuerte para el almacenamiento de las semillas no utilizadas hasta su traslado al almacén de residuos. _____
- Los juegos de luces instalados en el dintel de las puertas de los aceleradores disponen de tres indicadores: verde (acelerador encendido), blanco (acelerador en predisparo) y rojo (irradiando). _____
- El día de la inspección, el indicador verde y rojo de la puerta del acelerador n/s 2411 se encendían a la vez mientras el equipo estaba irradiando. _____
- El día de la inspección, el indicador verde de la puerta del acelerador n/s 1167 no funcionaba. _____

OS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

La instalación dispone de los siguientes sistemas de detección y medida de radiación y contaminación para realizar la vigilancia radiológica:

- Monitor portátil [REDACTED] calibrado en el [REDACTED] en fecha 15/09/16. _____
- Monitor portátil [REDACTED], calibrado en [REDACTED] el 13/06/12. _____
- Monitor portátil [REDACTED] n/s 2301-041 (utilizado en actividades de braquiterapia manual de implantación de semillas de I-125) calibrado en el [REDACTED] con fecha 17/10/11. _____
- Disponen de un equipo fijo con alarma óptica y acústica instalado en la sala del equipo de braquiterapia de alta tasa BS [REDACTED] 870 n/s 393. _____
- Disponen de programa de calibraciones cuatrienales y verificaciones mensuales de dichos monitores. _____

- No disponen de registros de verificación de los monitores portátiles. _____
- Verifican el monitor [REDACTED] n/s 393 en las revisiones mensuales del equipo de braquiterapia. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron las siguientes tasas de dosis:
- En el acelerador n/s 1331, 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ junto a la puerta, en la parte baja de la puerta y en el puesto de los operadores. _____
- En el acelerador n/s 2411, 22 $\mu\text{Sv/h}$ junto a la puerta, 7 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte baja de la puerta y 3 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de los operadores. _____
- En el acelerador n/s 1167, 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ junto a la puerta, en la parte baja de la puerta y en el puesto de los operadores. _____
- Con el equipo de braquiterapia en funcionamiento, 22 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta y 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de los operadores. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

[REDACTED] Disponen de veintisiete licencias de operador en vigor. _____

[REDACTED] No han comunicado las bajas de los operadores [REDACTED]

- Disponen de ocho licencias de supervisor en vigor. _____
- La Inspección comprobó que el día de la inspección los técnicos asignados a los aceleradores disponían de licencia, así como los asignados en días anteriores revisados aleatoriamente en los libros de registro de cada uno de los aceleradores. _____
- El personal adscrito al Sº. de Radiofísica realiza actividades de control, análisis y evaluación de datos de dosimetría y control de calidad y no manipulan equipos ni dirigen el funcionamiento habitual de la instalación. _____

- Todos los trabajadores expuestos han sido clasificados como trabajadores categoría B, excepto el personal de braquiterapia, clasificado como categoría A. _____
 - No estaban disponibles los certificados médicos de aptitud del personal clasificado como tipo A. _____
 - Estaba disponible el registro sobre el curso de "Actualización en tratamientos de radioterapia de intensidad modulada y braquiterapia" para realizar en fechas comprendidas entre el 17/10/16 y el 13/11/16. _____
 - No han cumplido con el punto I.7 de la IS-28 relativa a la formación bienal en materia de protección radiológica. _____
 - Al nuevo personal expuesto se le hace entrega de una ficha técnica donde se registran diversos datos del trabajador y del servicio al que se va a incorporar así como el programa de protección radiológica de la instalación concreta. _____
 - Estaban disponibles el informe dosimétrico del [REDACTED] de octubre de 2015 para dosímetros de solapa. Los valores de dichos informes, sin contabilizar las dosis administrativas, son 0,0 mSv dosis acumuladas anuales e inferiores a 2,6 mSv periodo de cinco años para los dosímetros de solapa. _____
- A los trabajadores expuestos con licencia [REDACTED] se les ha asignado dosis administrativa. _____
- El personal con licencia adscrito al Servicio de Radiofísica dispone de dosímetro de solapa. Disponen de lecturas del [REDACTED] del mes de septiembre de 2016 sin valores significativos. _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN.

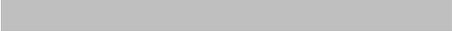
- Los aceleradores lineales disponen de libros de pacientes por turnos de mañana, tarde y noche con los operadores registrados. _____
- Los registros sobre las verificaciones diarias realizadas por los operadores están en libros y en formato electrónico. _____
- El Servicio de radiofísica realiza revisiones mensuales a los aceleradores y tras las intervenciones de mantenimiento de Varian. _____

- El número de pacientes desde el 01/01/16 hasta el 30/09/16 asciende a 907. _
 - Los aceleradores disponen de Diarios de Operación diligenciados y registrados. En este diario firma las anotaciones el responsable médico "supervisor de servicio" _____
 - Estaban disponibles las documentaciones solicitadas sobre las últimas revisiones trimestrales de mantenimiento programado de [REDACTED]". _____
 - El día de la inspección el equipo de braquiterapia se encontraba en funcionamiento. _____
 - El equipo es operado por personal con licencia de operador. _____
 - La Unidad [REDACTED] e disponía de registros de las verificación diarias antes de iniciar los tratamientos por técnicos del Sº de Radiofísica. _____
 - Realizan verificaciones mensuales y tras cambio de fuente. _____
 - La Unidad dispone de un Diario de Operación diligenciado, cumplimentado y firmado por un supervisor donde se reflejan las fechas y datos de las verificaciones diarias, tiempos de irradiación, cambios de fuente y actuación de la casa "[REDACTED]" _____
- [REDACTED] El número de tratamientos realizados desde el 01/01/16 hasta 30/09/16 asciende a 49. _____
- Estaba disponible el certificado de revisión y cambio de fuente de fecha 17/10/16 de [REDACTED] _____
 - Disponen del certificado de retirada de la última fuente gastada de Ir-192 y de los certificados de actividad y hermeticidad de la nueva fuente de Ir-192 AOS de 426,02 GBq en fecha 04/10/16 y n/s 02-01-7736-001-100416-11514-58. _____
 - La Unidad se encontraba señalizada y etiquetada, disponible el material de emergencia junto al mismo y durante su funcionamiento se observó el estado de las indicaciones luminosas sobre equipo y puerta, indicación acústica de fuente fuera, monitor de TV y monitor de radiación ambiental. _____
 - El titular incorpora los datos de las nuevas fuentes en el registro de hojas de inventario para fuentes de alta radiactividad de la sede electrónica del CSN. _____
 - Desde el 01/01/16 hasta octubre de 2016 se han realizado 18 implantes. _____

- Reciben las semillas de I-125 a través del suministrador [REDACTED]._____
- Los pacientes implantados son hospitalizados 24 horas en habitaciones de dicho servicio, controladas por el Servicio de Protección Radiológica._____
- Disponen de un Diario de Operación registrado, diligenciado y cumplimentado en relación a las actividades realizadas y sin firmar por un supervisor._____
- Estaba disponible la documentación asociada a las dos últimas entregas de semillas._____
- La última retirada de 323 semillas de I-125 por la empresa suministradora es de fecha 13/07/16._____
- En el almacén de residuos de la instalación de Medicina Nuclear hay 11.711 semillas decaídas de Oncura._____
- El titular manifestó que realizan vigilancia radiológica mensual junto con las revisiones mensuales de los aceleradores. No disponen de registros específicos._____

SEIS. DESVIACIONES.

- Los indicadores luminosos de las puertas de acceso a los aceleradores n/s 2411 y 1167 no funcionaban correctamente._____
- No han comunicado las bajas de los operadores [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
- No estaban disponibles los certificados médicos de aptitud del personal clasificado como tipo A (artículo 40º del Real Decreto 783/2001)._____
- No han cumplido con el punto I.7 de la IS-28 relativa a la formación bienal en materia de protección radiológica._____
- No disponen de registros de verificación de los monitores portátiles (incumplimiento del punto I.9 del anexo I de la IS-28)._____

- A los trabajadores expuestos con licencia 
 se les ha asignado
dosis administrativa (artículo 27º del Real Decreto 783/2001)._____
- No disponen de registros de vigilancia radiológica de los aceleradores
(incumplimiento del punto I.9 y del punto II.D.1 de la IS-28)._____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a catorce de noviembre de dos mil dieciséis.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Complejo Hospitalario "Carlos Haya" del Servicio Andaluz de Salud (Málaga) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Jefe SIA



30 Noviembre 2016

Consejo de Seguridad Nuclear

COMENTARIOS A DESVIACIONES EN ACTAS DE INSPECCIÓN CSN/AIN/29/IRA-1461/2016

IRA/1461/

- Existe un procedimiento para la comunicación y registro de las altas y bajas de operadores y supervisores en las instalaciones radiactivas.
- Entre los días 17 de Octubre y 13 de Noviembre de 2016 se ha realizado un curso semipresencial denominado: "Actualización en tratamientos de radioterapia de IMRT y de Braquiterapia" dirigido a Técnicos Superiores, donde se han impartido temas de técnicas de tratamiento y de seguridad y protección. El curso está registrado y coordinado por la Unidad de Formación del centro.
- Las dosis administrativas asignadas han sido motivadas por fallo en el cambio mensual de los dosímetros personales. Los fallos en los cambios de dosímetros personales, registrados desde Enero a Octubre de 2016 son del 11% en la instalación mencionada.



Jefe del Servicio de Protección Radiológica
UGC Radiofísica Hospitalaria